

# TROD hépatites VHC VHB

Elisabeth BOUVET

Hôpital Bichat

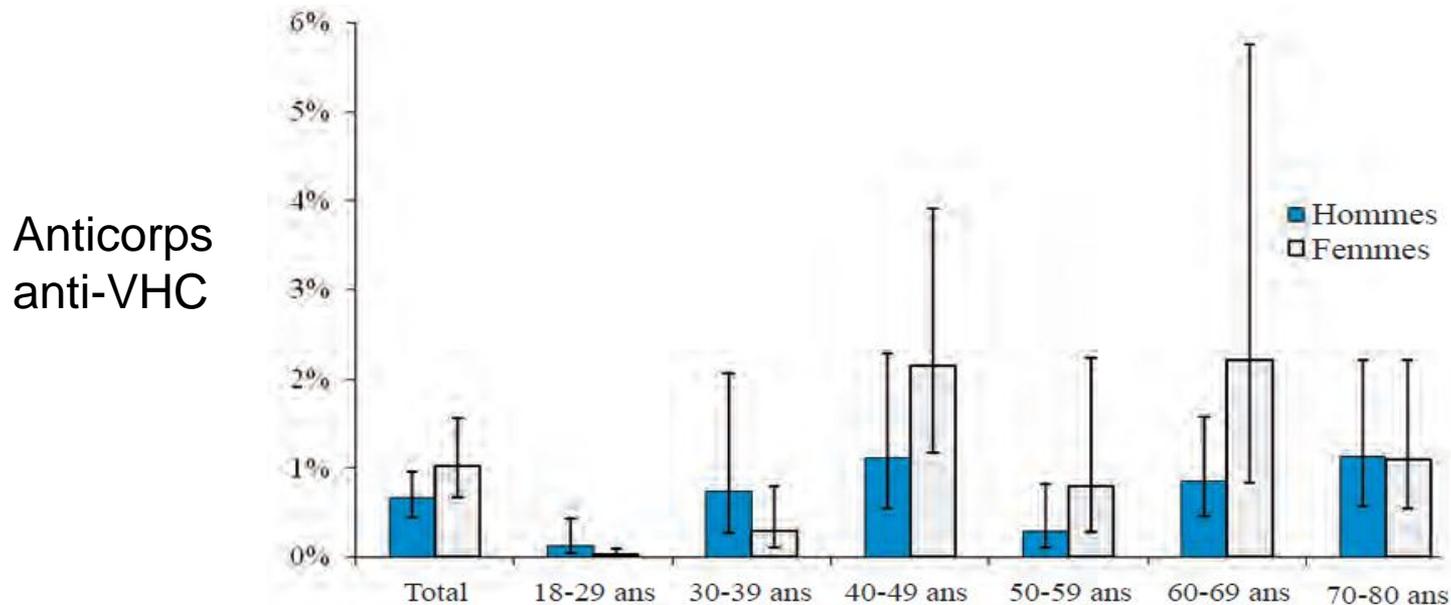
Corevih Ile de France Nord

Journée prévention SPILF

16 Octobre 2014

# Prévalence des Infections VHC en France

- ❖ Population générale: Prévalence (2004) anticorps VHC: 0,84%  
ARN VHC +: 0.53% (CI: 0.40–0.70) ≈ **232.000** infections chronique



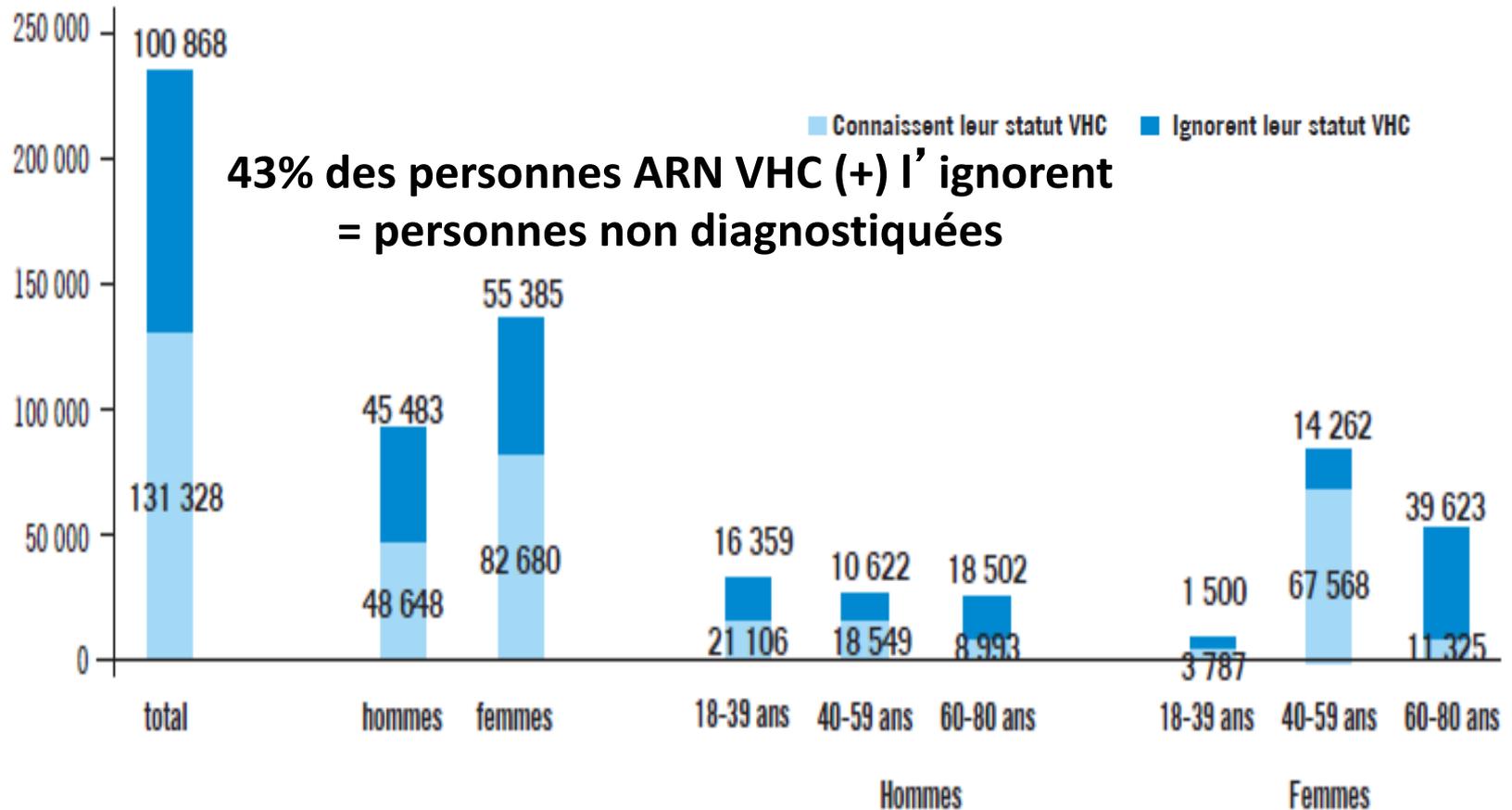
- ❖ Varie avec âge, endémicité pays de naissance (10,2 % Moyen Orient), CMUc
- ❖ Donneurs de sang: prévalence ARN VHC + (2012): 0,03% (en ↓)
- ❖ Populations exposées (prévalence anticorps VHC):  
UDIV: 44% (2011), détenus: 4,8% (2010), HSH: 1% (Paris, 2009),

# Outils et Acteurs du Dépistage

- ❖ **Outils de dépistage actuels: tests sériques EIA**
  - **VHC: remboursé 100% (VIH)**
  - **VHB: seuls 2 des 3 marqueurs (AgHBs, anti-HBs, anti-HBc) remboursés à 65%**
- ❖ **Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD):**
  - **Sang capillaire ou liquide craviculaire**
  - **Faciles à réaliser, rapides, utilisables hors des structures de soins habituelles mais sensibilité plus faible**
  - **Recommandations HAS: validation pour le VHC**

# Dépistage Infection VHC

## Patients ARN + (InVS 2004)

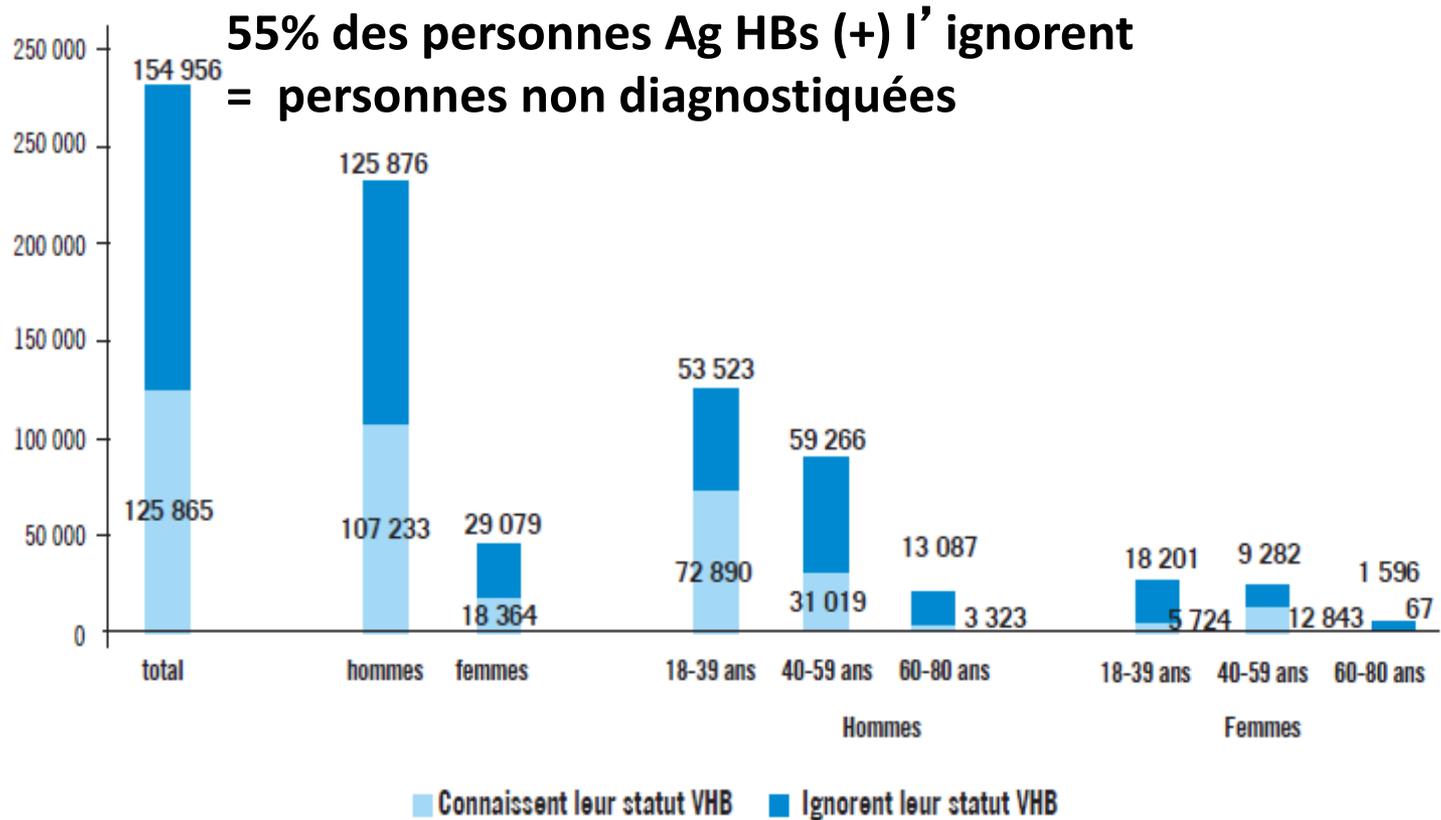


# **Incidence des Infections VHC pas de données récentes**

- **Risque transfusionnel minime: 1 tous les 3-4 ans**
- **Transmission périnatale: <5%**
- **Contamination professionnelle (rapportée): 0 à 5/an**
- **Transmission sexuelle rare (sauf chez HSH, en particulier VIH+)**
- **L' incidence de l' hépatite C reste élevée chez les usagers de drogues (9/100 personnes-années);**
- **Risque nosocomial :serait quasiment nul**
- **L' incidence est probablement faible en population générale (absence de données récentes).**

# Dépistage Infection VHB

## Patients AgHBs + (InVS 2004)



# Incidence des Infections VHB

❖ L'incidence de l'hépatite B aiguë en population générale a fortement diminué depuis le début des années 1990 et est aujourd'hui faible.

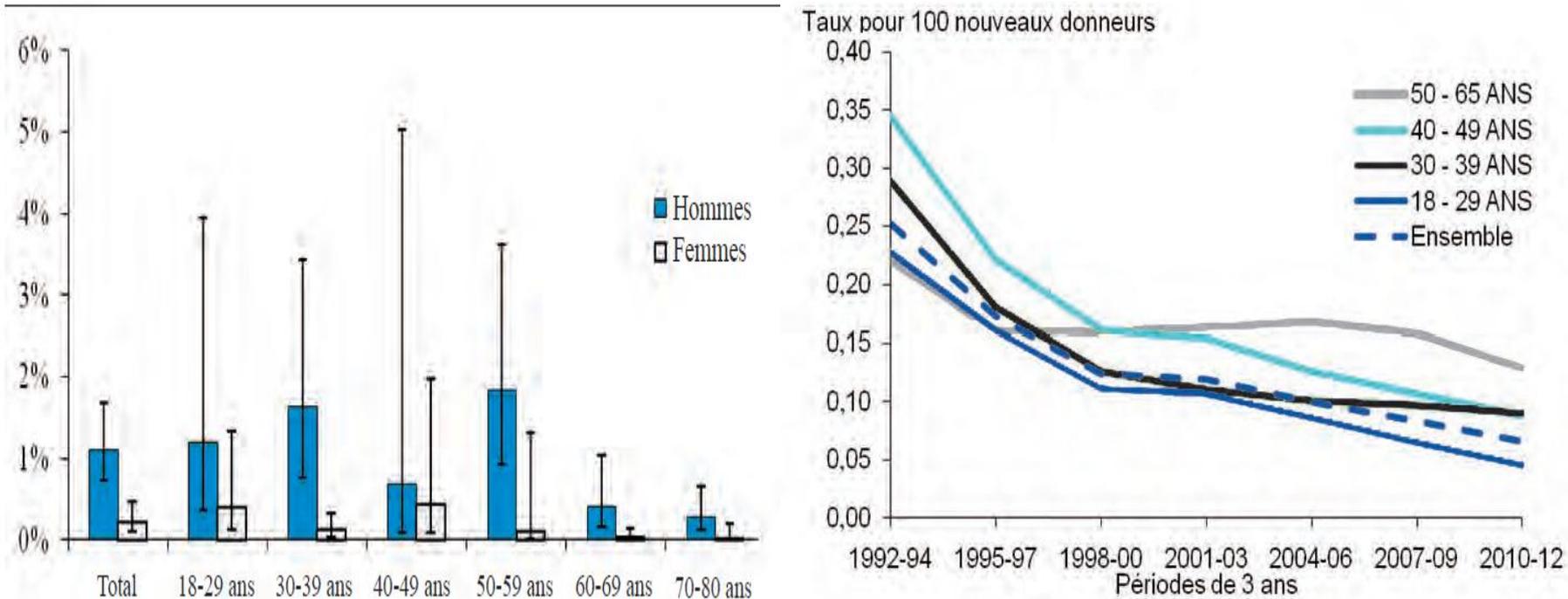
❖ Incidence estimée nouvelle infection (2010):

$3,6/10^5$  hab.  $\approx$  **2300/an**

- Risque transfusionnel minime:  $\approx$  1 don infecté/an (sur  $3 \cdot 10^6$ )
- Transmission périnatale très faible: 7 cas déclarés entre 2003 et 2011 (mais faible exhaustivité de la DO)
- L'exposition sexuelle constitue le principal facteur connu de contamination par le VHB en France.

# Prévalence des Infections VHB en France

❖ Prévalence (2004) AgHBs : 0,65% (0,45-0,93)  $\approx$  **281.000**

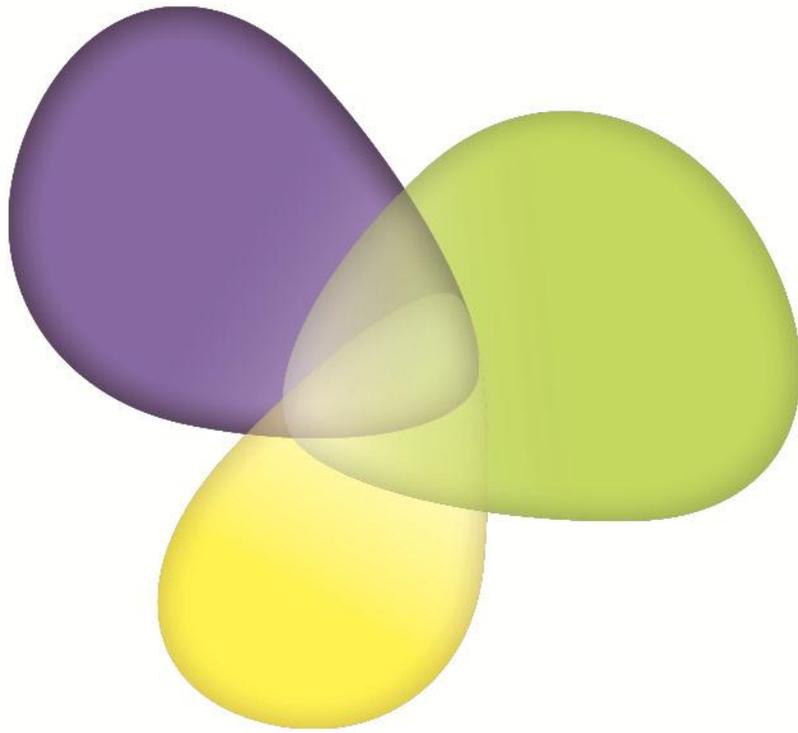


❖ Prévalence plus élevée: Hommes, Afrique sub-saharienne, CMUc

❖ Populations exposées: usagers de drogue IV: 1,9%, HSH: 1,37% (Paris, 2009), détenus:?, migrants

# Dépistage

- ❖ Les recommandations de dépistage de l'infection par le **VHC**:
  - en France: datent de 2001 → dépistage ciblé sur des facteurs de risque.
  - En Amérique du Nord (2012): → dépistage systématique d'une génération (1945-65 [USA], 1945-75 [Canada])
- ❖ Pour l'infection par le **VHB**, il est recommandé de réaliser un dépistage orienté, c'est-à-dire chez les personnes exposées au risque de contact avec le virus.
- ❖ Une proportion élevée des personnes infectées par le VHB ou le VHC ignore son statut vis-à-vis de ces virus.



# Comment mieux dépister le VHC

## Journée nationale de lutte contre les hépatites B et C

Présentation du Rapport de recommandations sur la prise en charge  
des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C

Élaboré sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF

Sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**RECOMMANDATION EN SANTE PUBLIQUE**

# Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C

# TROD VHC

Trois TROD disposent d'un marquage de la Commission européenne (CE)

- OraQuick<sup>®</sup> HCV rapid antibody test (OraSure Technologies, PA, USA),
- TOYO<sup>®</sup> anti-HCV test (Turklab, Izmir, Turkey)
- Labmen HCV test (Turklab, Izmir, Turkey).

*Spécificité 98,0 % à 100 %*

*Sensibilité 96,4 % à 99,6 % (sauf Labmen 63,4 %)*

# TROD VHC

Seulement 2 tests sont utilisables sur sang total.

Ces 2 tests ont été validés CNR Hépatite C - Créteil :

- Toyo VHC – Nephrotek



30 µl sang total – lecture en 15 minutes – Environ 5 € TTC

- Oraquick VHC – Meridian



5 µl de sang total – lecture en 20 minutes – environ 15 € TTC

# Etude VHC CNR - TOYO

## Performances du Test TOYO® anti-HCV *Sang total capillaire*

		Anticorps anti-VHC (Vitros Eci anti-HCV test)	
		Positif	Négatif
Toyo® anti-HCV test	+	304	3
	-	13 <sup>b</sup>	174 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> 3 tests non interprétables et 4 individus non testés (qt insuffisante de sang capillaire)

<sup>b</sup> 7 tests non interprétables et 5 individus non testés (qt insuffisante de sang capillaire)

**Spécificité = 98,2 % (IC 95 % : 94,8 % - 99,4 %)**

**Sensibilité = 96,2 % (IC 95 % : 93,3 % - 98,0 %)**

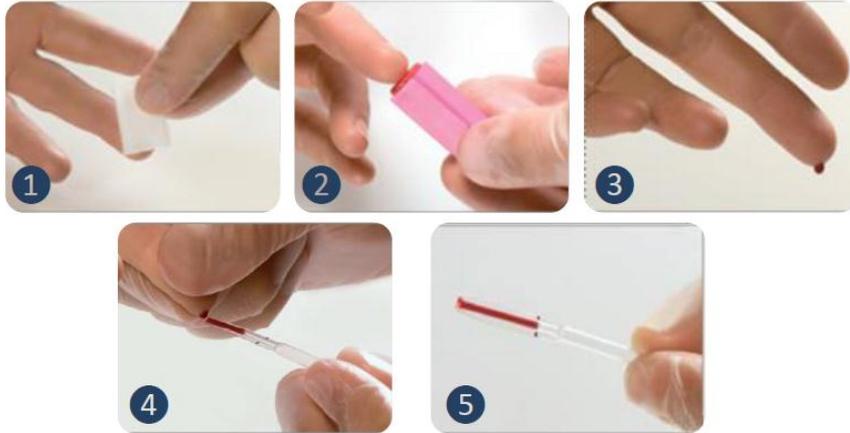
### • Discordances

- **3** individus faussement positifs
  - . Absence de marqueurs VHC, pas de coinfection VIH, VHB
- **13** individus faussement négatifs
  - . 3 avec un ARN indétectable
  - . 10 avec un ARN quantifiable [médiane: 5,80 Log<sub>10</sub> UI/mL (2,60-6,40 Log)]

# Réalisation du test

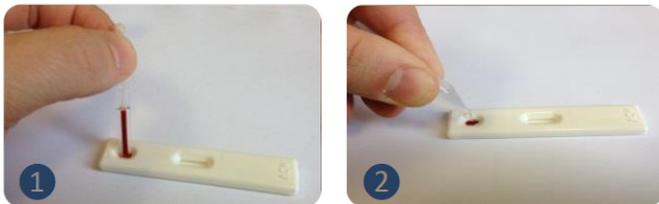


## 1<sup>ère</sup> Phase : Prélèvement de l'échantillon de sang capillaire



- 1 Désinfecter le doigt du patient
- 2 Piquer le doigt propre avec l'auto-piqueur fourni
- 3 Former une grosse goutte de sang suspendue
- 4 Recueillir la goutte de sang avec la pipette tenue horizontalement
- 5 Répéter les opérations 3 et 4 jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette

## 2<sup>ème</sup> Phase : Réalisation du TROD TOYO VHC



- 1 Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans la zone de dépôt
- 2 Délivrer une goutte de diluant dans la zone de dépôt
- 3 Lire après 15 minutes \*

*\*NB: ne pas lire après 20 minutes*

# Etude VHC CNR - ORAQUICK

## Performances du Test OraQuick® HCV Rapid Ab *Sang total capillaire*

		Anticorps anti-VHC (Vitros Eci anti-HCV test)	
		Positif	Négatif
OraQuick® HCV Ab test	+	325	0
	-	3 <sup>a</sup>	183

<sup>a</sup>1 test non interprétable

- **Discordances**

- **3** individus faussement négatifs

- . 1 avec un ARN indétectable

- . 2 avec un ARN quantifiable  
[médiane : 6,05 Log<sub>10</sub> UI/mL  
(6,00-6,10 Log)]

**Spécificité = 100% (IC95%: 98,0-100%)**

**Sensibilité = 99,1% (IC95%: 97,4-99,8%)**

# Réalisation du test Oraquick VHC

## Fingerstick

**Step 1** - Collect sample.



**Step 1b** - Mix sample in buffer.



**Step 2** - Insert the device into the buffer.



**Step 3** - Read between 20 and 40 minutes.



**Non-Reactive**  
Line in the C Zone



**Reactive**  
Line in the C and T Zones

# TROD VHB

Trois TROD disposent d'un marquage CE pour la détection de l'AgHBs :

L'étude Optiscreen; Quick Profile™; Determine; Vikia®.

## AgHBs

Spécificité entre 99,7 et 100 %.

## Sensibilité

- Quick Profile™ 90,5 %
- AgHBs Determine 93,6 %
- AgHBs Vikia® 96,5 % pour le test

## AcHBS Quick Profile™.

- Spécificité 97,8 %
- Sensibilité 58,3 %.

## *Intérêts*

– Simples :

- Prélèvement souvent plus facile à réaliser et/ou plus acceptable que le prélèvement veineux (usagers de drogues intraveineuses/personnes réticentes aux ponctions sanguines veineuses)
- Facilité d'utilisation y compris par des non professionnels de santé (*e.g.* associatifs)

– Rapides : rapidité de réalisation et d'obtention du résultat (maximum 30 min), permettant, en principe, une réduction du nombre des personnes perdues de vue entre la réalisation du test et le résultat

– Utilisables hors des structures de soins où sont habituellement réalisés les dépistages.

Ces tests devraient permettre de diversifier l'offre de dépistage et de proposer le dépistage sur les lieux fréquentés par les publics cibles.

# HAS 2014 : populations les plus exposées au risque de VHC et pour lesquelles le dépistage actuel est insuffisant

- « les personnes à risque les plus isolées et éloignées du système de soins et/ou les plus précaires, vulnérables socialement tels que les usagers de drogue marginaux ou les personnes originaires de pays très touchés par le virus ;
- les personnes insuffisamment dépistées mais fréquentant les structures de soins de proximité tels que les usagers de drogue suivis dans le dispositif commun (notamment en médecine générale) ou dans des centres spécialisés et les personnes en milieu carcéral. Ils pourraient se laisser convaincre par un dépistage faisable immédiatement et au résultat disponible rapidement. »

# Recommandations Dépistage (1)

- **Poursuivre une stratégie de dépistage ciblé des hépatites B et C en fonction des facteurs de risque de contamination comme cela est actuellement recommandé, en informant mieux le public et les médecins (en particulier généralistes) sur ces facteurs (contrat d'objectifs et de moyens, objectif de santé publique).**
- **Proposer un dépistage des viroses chroniques (VHB, VHC, VIH) chez **les Hommes de 18 à 60 ans jamais testés auparavant**  
en évaluant régulièrement ces stratégies**

## Recommandations Dépistage (2)

- ❖ **Introduire le dépistage du VHB, incluant les trois marqueurs recommandés par la HAS dans la nomenclature des actes de biologie médicale avec un remboursement à 100 %, comme cela a été fait pour le VHC et le VIH.**
- ❖ **Faire que les TROD développés pour le VHB et le VHC favorisent le dépistage des populations qui ne fréquentent pas les structures médicales classiques.**
- ❖ **Conseiller les personnes dépistés dont les tests sont négatifs en les informant des possibilités de contamination en cas de poursuite des conduites à risque.**

# Expérience association EGO espoir santé goutte d'or

- EN 2013 /2014
- 169 tests faits ( Oraquick)
- 27 positifs soit = 15,9%
  
- Public = UDIV, migrants russophones, précaires ,
- Couplé ou non à VIH

# Expérience du CDAG de Bichat

Expérience menée au CDAG de Bichat en 2014

38 tests TOYO VHC.

profils patients migrants Europe de l'EST Pakistan ,Egypte,

Demande test VHC

Anomalies ALAT

Trod VIH et FDR VHC

Réalisation simple du test avec le TROD VIH INSTI. Une pique au bout du doigt pour réaliser les 2 tests sans aucunes difficultés pour les infirmières.

9 tests positifs sur 38 soit = 23,6%

1 faux positif (sérologie Elisa négatif)

aucun faux négatifs. (tous les négatifs ont sérologie -)

# Conclusions

- Disponibilité des TROD hépatites à coupler avec TROD VIH
- Faciliter l'accès des populations qui ne fréquentent pas les lieux de soins
- Populations à risque = migrants, précaires, usagers de drogues, détenus
- Questions pendantes : formation , prise en charge , lien avec structures de soins .

# Arrêté TROD VHC / Hépatites ?????

L'arrêté TROD VHC est en cours et devrait être publié fin 2014.

Un appel à projet devrait aussi être lancé en 2015 pour financer le TROD VHC aux associations.